*2014年10月31日改訂（第2版）
2014年5月1日作成　（第1版）

届出番号：14B1X10005000004

医療用品03 手術用手袋及び指サック
一般医療機器　歯科用手袋　70911000

ニトリル歯科用グローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
　・　本品の再使用
＊　・　本品の使用目的以外の使用

【形状・構造及び原理等】

合成ゴムを主材料とし、副材料に打粉を含まない（パウダーフリー）、未滅菌の使い捨て形式の歯科用手袋である。
[主要寸法]
掌幅:
-XS=70/S=80/M=95/L=110/XL=120（±10）　mm
全長：
-230㎜以上

【使用目的、効能又は効果】

本品を歯科用手袋として使用する場合、歯科の診察、治療及び処置に用いられることを目的とする。

【品目仕様等】

種類	項目	老化前	老化後
スターリング	引張強さ	28MPa以上	22MPa以上
	切断時伸び	500%以上	450%以上
ラベンダー	引張強さ	16MPa以上	15MPa以上
	切断時伸び	500%以上	450%以上

※試験方法:ASTM

【操作方法又は使用方法等】

小箱取り出し口より本品を丁寧に取り出して着用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1)全般的な注意
＊　1）同一患者のみに使用すること。
＊　2）本品に穴を開けるなど加工または分解をしないこと。
＊　3）本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
　4）薬品、溶剤等によってはグローブに影響を与える可能性があるので、確認の上使用すること。なお、本品を強い化学薬品に対して長時間直接使用しないこと。
　5）かゆみ、かぶれ、発疹、ショック等の症状が現れた場合には直ちに使用を中止し医師に相談すること。また、その後の使用に際しては慎重を期すこと。
　6）歯科用途の場合、電気メスなどの使用において、熱傷を起こす可能性があるため、注意すること。
(2)使用前の注意
＊　1）適切なサイズ等の製品を選択すること。
＊　2）製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
　3）製品に破損や汚損がある場合や、ピンホールなどの異常が認められる場合には使用しないこと。
(3)使用中の注意
　1）鋭利な器具等に触れると破れや穴があくことがあるので注意し、破れた場合は新しい製品に交換すること。
＊　2）使用中に本品に破損や損傷等異常が認められた場合には使用を中止すること。
(4)使用後の注意
＊　1）本品は単回使用製品であり、使用後は必ず廃棄すること。
＊　2）本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い、適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。包装開封後は、直射日光や強い人工光線を避け、エックス線機器等に近づけないこと。
2. 使用の期限
包装材に記載する。

【包装】

入数は小箱に記載する。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ハリヤード・ヘルスケア・インク
神奈川県横浜市西区みなとみらい2−2−1
TEL：045-682-5150
製造業者：
ハリヤード ヘルス インク
Halyard Health, Inc.
製造所所在国：
タイ、マレーシア

JZ2ZZ-U10R01